SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 156° - Numero 120

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 26 maggio 2015** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 11 marzo 2015.

Modifiche ed integrazioni al decreto 27 giugno 2014, recante strumenti per favorire la cessione dei crediti certificati ai sensi dell'articolo 37 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto l'art. 37, comma 1, del decreto-legge 24 aprile 2014, n 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, il quale ha previsto — al fine di assicurare il completo ed immediato pagamento di tutti i debiti di parte corrente certi, liquidi ed esigibili per somministrazioni, forniture ed appalti e per prestazioni professionali — strumenti per favorire la cessione dei crediti certificati delle pubbliche amministrazioni diverse dallo Stato, con le modalità specificate nel medesimo art. 37;

Visto, in particolare, il comma 4 del predetto art. 37 del decreto-legge n. 66/2014, il quale ha istituito presso il Ministero dell'economia e delle finanze un apposito Fondo di garanzia, con patrimonio autonomo e separato, volto alla copertura degli oneri determinati dal rilascio della garanzia dello Stato, cui sono attribuite risorse pari a euro 150 milioni, e previsto che la gestione del Fondo può essere affidata a norma dell'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto il decreto del Ministero dell'economia e delle finanze del 27 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 162 del 15 luglio 2014, con il quale sono stati definiti termini e modalità tecniche di attuazione delle misure previste dall'art. 37, commi 1 e 3, condizioni e modalità di intervento del Fondo stabilite dal comma 4 dello stesso articolo del predetto decreto-legge n. 66/2014;

Ritenuta l'opportunità di procedere ad una nuova formulazione dell'art. 1, comma 1, lettera *g)*, del predetto decreto ministeriale, al fine di favorire ulteriormente le operazioni di cessione dei crediti certificati nei confronti delle pubbliche amministrazioni, in coerenza con la finalità della norma di legge volta a facilitare lo smobilizzo dei predetti crediti;

Decreta:

Art. 1.

1. All'art. 1, comma 1, lettera *g)*, del decreto ministeriale 27 giugno 2014 di cui in premessa, dopo le parole «operazione di cessione,» sono aggiunte le seguenti parole: «180 giorni dalla data di cessione, ovvero» e dopo le parole «nella certificazione» sono aggiunte le seguenti parole: «del credito, se questa è successiva a 180 giorni dalla data di cessione».

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 marzo 2015

Il Ministro: PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 13 aprile 2015
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 876

15A03975

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 31 marzo 2015.

Revoca e riassegnazione alla regione Lazio delle risorse ripartite dal decreto 28 dicembre 2012, in materia di realizzazione di strutture sanitarie extraospedaliere per il superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il decreto legislativo 22 giugno 1999, n. 230, concernente disposizioni in materia di riordino della medicina penitenziaria a norma della legge n. 419 del 1998;

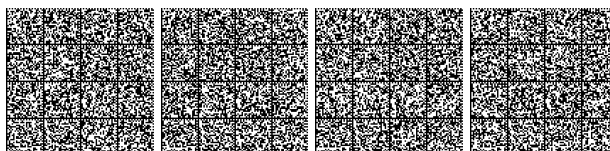
Visto l'art. 2, comma 283, della legge 24 dicembre 2007, n. 244, che, al fine di dare completa attuazione al riordino della medicina penitenziaria, definisce le modalità e i criteri di trasferimento dal Dipartimento dell'amministrazione penitenziaria e dal Dipartimento della giustizia minorile del Ministero della giustizia al Servizio sanitario nazionale di tutte le funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° aprile 2008, recante «Modalità e criteri per il trasferimento al Servizio sanitario nazionale delle funzioni sanitarie, dei rapporti di lavoro, e delle risorse finanziarie e delle attrezzature e beni strumentali in materia di sanità penitenziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 maggio 2008, n. 126;

Visto il decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, recante «Interventi urgenti per il contrasto della tensione detentiva determinata dal sovraffollamento delle carceri», convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.;

Visto il decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, recante «Disposizioni urgenti in materia di superamento degli Ospedali psichiatrici giudiziari», convertito, con modificazioni, dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Visto l'art. 3-*ter* del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m., contenente disposizioni per il defi-

nitivo superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari, che fissa al 31 marzo 2015 il termine per il completamento del processo di tali strutture e che prevede la possibilità per le regioni di modificare entro il 15 giugno 2014 i programmi presentati in precedenza, al fine di provvedere alla riqualificazione dei Dipartimenti di salute mentale, di contenere il numero complessivo dei posti letto da realizzare nelle strutture sanitarie e di destinare le risorse alla realizzazione e riqualificazione delle sole strutture pubbliche;

Visto, altresì, il comma 2, del suddetto art. 3-*ter*, che dispone che, con decreto di natura non regolamentare del Ministro della salute, adottato di concerto con il Ministro della giustizia, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, sono definiti, ad integrazione di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, pubblicato nel S.O. alla *Gazzetta Ufficiale* n. 42 del 20 febbraio 1997, ulteriori requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi, anche con riguardo ai profili di sicurezza, relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, del 1° ottobre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 270 del 19 novembre 2012, concernente la definizione, a integrazione del decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997, di ulteriori requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi, anche con riguardo ai profili di sicurezza relativi alle strutture destinate ad accogliere le persone cui sono applicate le misure di sicurezza del ricovero in ospedale psichiatrico giudiziario e dell'assegnazione a casa di cura e custodia;

Visto l'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67 e s.m., che autorizza l'esecuzione di un programma pluriennale di interventi in materia di ristrutturazione edilizia e di ammodernamento tecnologico del patrimonio sanitario pubblico e di realizzazione di residenze sanitarie assistenziali per anziani e soggetti non autosufficienti;

Visto l'art. 50, comma 1, lettera *c)*, della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, che dispone ulteriori finanziamenti per l'attuazione del programma di investimenti, nonché le tabelle F ed E delle leggi 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010, n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147 e 23 dicembre 2014, n. 190;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Visto il comma 6 del citato art. 3-*ter*, che autorizza «la spesa di 120 milioni di euro per l'anno 2012 e 60 milioni di euro per l'anno 2013 e stabilisce che "le predette risorse, in deroga alla procedura di attuazione del programma pluriennale di interventi di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, sono ripartite tra le regioni, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa sancita dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ed assegnate alla singola regione con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo proposto dalla medesima regione ... all'erogazione delle risorse si provvede per stati di avanzamento dei lavori. Per le province autonome di Trento e di Bolzano si applicano le disposizioni di cui all'art. 2, comma 109, della legge 23 dicembre 2009, n. 191."»;

Considerato che sullo stanziamento destinato al finanziamento dell'edilizia sanitaria iscritto, per l'anno 2012, sullo stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze ai sensi dell'art. 20, della citata legge n. 67/1988, come risultante dalla legge 12 novembre 2011, n. 184, dalla variazione incrementativa di 60 milioni ai sensi del citato art. 3-*ter* del decreto-legge n. 211/2011 e dalla variazione incrementativa in attuazione dell'art. 14 del decreto-legge n. 78/2010, pari complessivamente a 1.190.435.413,00 euro, sono state operate riduzioni e accantonamenti complessivamente pari a 29.204.796,00 euro, di cui 7.174.171,00 euro, ai sensi dell'art. 13, comma 1-*quinquies*, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e 22.031.625,00 euro, ai sensi dell'art. 2, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 luglio 2010, n. 122;

Preso atto che sull'importo di 120 milioni di euro - previsto per l'anno 2012 per il finanziamento del superamento degli ospedali psichiatrici giudiziari - è stata applicata proporzionalmente la predetta riduzione di 29.204.796,00 euro, per un valore pari a 2.944.045,00 euro;

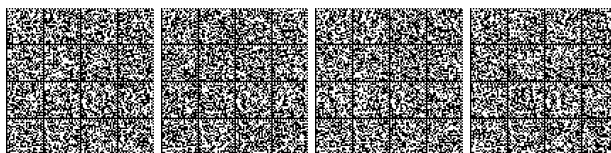
Considerato che per l'esercizio 2013, l'iniziale importo di 60 milioni di euro è stato complessivamente ridotto di 3.247.964,00 euro, di cui 499.964,00 euro, ai sensi del citato art. 13, comma 1-*quinquies* del decreto-legge n. 16/2012 e 2.748.000,00 euro ai sensi dell'art. 7, comma 12, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con rimodulazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Rideterminato quindi, nei seguenti valori, lo stanziamento di bilancio per le finalità di cui al citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge n. 211/2011:

esercizio 2012: 117.055.955,00 euro;

esercizio 2013: 56.752.036,00 euro,

per un valore complessivamente pari, nei due esercizi, a 173.807.991,00 euro;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 32 del 7 febbraio 2013, di riparto del finanziamento previsto dal citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge

17 febbraio 2012, n. 9, come rideterminato dalle disposizioni su indicate;

Dato atto che il su indicato decreto del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 28 dicembre 2012 ripartisce alla regione Lazio la somma di euro 16.820.110,07 e all'art. 1, comma 2, dispone che le risorse sono assegnate, ad ogni singola Regione, con decreto del Ministro della salute di approvazione di uno specifico programma di utilizzo delle risorse ripartite;

Visto il decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57, recante «Disposizioni urgenti in materia sanitaria»;

Preso atto che con decreto del Commissario *ad acta* della regione Lazio n. U00300 del 3 luglio 2013 è stato approvato il programma per l'utilizzo delle risorse ripartite dal citato decreto ministeriale del 28 dicembre 2012;

Visto il decreto ministeriale del 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 6 dicembre 2013, che assegna alla regione Lazio la somma di euro 16.820.110,07 per lo svolgimento del programma di realizzazione degli interventi denominati:

«Restauro e risanamento conservativo dell'immobile di via Bartolomeo Capitanio s.n.c. da destinare a REMS: due moduli maschili e percorso riabilitativo» - ASL RmA, per un importo a carico dello Stato pari a € 10.740.300,07;

«Ristrutturazione edilizia dei locali attualmente destinati a SPDC dell'Ospedale di Subiaco da destinare a REMS: due moduli maschili» - ASL RmG, per un importo a carico dello Stato pari a € 4.347.200,00;

«Restauro e risanamento conservativo dell'immobile di via Clarice Tartufari da destinare a REMS: modulo femminile» - ASL RmC, per un importo a carico dello Stato pari a € 1.732.610,00;

Preso atto che la regione Lazio si è avvalsa della facoltà di modificare il programma presentato in precedenza, ai sensi del citato art. 3-*ter*, comma 6, del decreto-legge 22 dicembre 2011, n. 211, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 febbraio 2012, n. 9 e s.m.;

Preso atto che la regione Lazio con decreto del Commissario *ad acta* n. U00087 del 2 marzo 2015, approva il programma di «Rimodulazione del Programma operativo - Individuazione delle sedi provvisorie e definitive da adibire a strutture sanitarie extraospedaliere (REMS)» per un importo a carico dello Stato pari a € 16.820.110,07;

Acquisito il verbale prot. n. 155899983, dell'11 marzo 2015, il parere espresso dagli Uffici competenti delle Direzioni generali della programmazione sanitaria e della prevenzione, sulla base delle disposizioni e dei requisiti stabiliti dal decreto ministeriale 1° ottobre 2012 e dal decreto ministeriale 28 dicembre 2012, da quanto previsto dal decreto-legge 25 marzo 2013, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 maggio 2013, n. 57 e dal decreto-legge 31 marzo 2014, n. 52, convertito, con modificazione dalla legge 30 maggio 2014, n. 81;

Acquisito, prot. n. 20858 dell'11 settembre 2013, il concerto tecnico finanziario del Ministero dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro della salute del 24 luglio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 agosto 2014, n. 198, con il quale sono state conferite le deleghe al Sottosegretario di Stato, dott. Vito De Filippo;

Preso atto che, ai sensi dell'art. 1, comma 1, lettera *c)* del sopracitato decreto, il Sottosegretario di Stato è delegato alla trattazione e alla firma degli atti relativi alla materia di sanità penitenziaria e salute mentale limitatamente agli ospedali psichiatrici giudiziari;

Decreta:

Art. 1.

Il decreto del Ministero della salute del 9 ottobre 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 286 del 6 dicembre 2013, è revocato per le motivazioni di cui in premessa.

Art. 2.

È approvato il programma di cui al decreto del Commissario *ad acta* n. U00087 del 2 marzo 2015, per un importo complessivo a carico dello Stato di € 16.820.110,07, per la realizzazione degli interventi di seguito specificati:

1) «Ristrutturazione di tre livelli dell'Ospedale di Subiaco, per la realizzazione di n. 2 moduli REMS - uomini», ASL RMG - Ospedale «A. Angelucci» c/da Colle della Cisterna di Subiaco (RM), per un costo a carico dello Stato di € 7.197.200,00;

2) «Ristrutturazione edificio presso Complesso destinato ad attività assistenziali perla realizzazione di n. 1 modulo REMS - donne», ASL Rieti - L.go Matteucci s.n.c., per un costo a carico dello Stato di € 2.307.910,07;

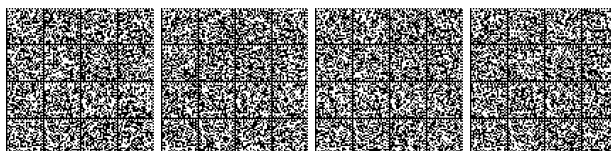
3) «Nuova costruzione presso Borgo S. Lucia a Ceccano per la realizzazione di n. 2 moduli REMS - uomini», ASL Frosinone - Borgo S. Lucia s.n.c., Ceccano (FR), per un costo a carico dello Stato di € 5.890.000,00;

4) «Potenziamento del Servizio di salute mentale», ASL RMG - Subiaco, per un costo a carico dello Stato di € 609.809,34;

5) «Potenziamento del Servizio di salute mentale», ASL Frosinone - Ceccano, per un costo a carico dello Stato di € 576.538,95;

6) «Potenziamento del Servizio di salute mentale», ASL Rieti, per un costo a carico dello Stato di € 238.651,70.

Art. 3.

1. A valere sulle autorizzazioni del Ministero dell'economia e delle finanze previste dall'art. 50, comma 1, lettera *c)* della legge 23 dicembre 1998, n. 448, integrato dall'art. 4-*bis* del decreto-legge del 28 dicembre 1998, n. 450, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 febbraio 1999, n. 39, nonché la tabella E ed F delle leggi 23 dicembre 1999, n. 488, 23 dicembre 2000, n. 388, 28 dicembre 2001, n. 448, 27 dicembre 2002, n. 289, 24 dicembre 2003, n. 350, 30 dicembre 2004, n. 311, 23 dicembre 2005, n. 266, 27 dicembre 2006, n. 296, 24 dicembre 2007, n. 244, 22 dicembre 2008, n. 203, 23 dicembre 2009, n. 191, 13 dicembre 2010,

n. 220, 12 novembre 2011, n. 183, 24 dicembre 2012, n. 228, 27 dicembre 2013, n. 147 e 23 dicembre 2014, n. 190, è assegnata alla Regione Lazio la somma di euro 16.820.110,07 per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. All'erogazione delle risorse provvede il Ministero dell'economia e delle finanze per stati di avanzamento dei lavori.

Art. 4.

1. La regione Lazio trasmette al Ministero della salute gli atti di approvazione dei progetti di realizzazione degli interventi di cui all'art. 2.

2. La regione Lazio dà comunicazione al Ministero della salute dell'indizione delle gare di appalto, dell'avvenuta aggiudicazione dei lavori, dell'avvenuta chiusura dei lavori, dell'avvenuto collaudo degli stessi e dell'avvenuta messa in esercizio delle strutture.

Il presente decreto sarà inviato agli organi di controllo secondo la normativa vigente e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 marzo 2015

Il Sottosegretario di Stato: DE FILIPPO

15A03913

DECRETO 29 aprile 2015.

Entrata in vigore dei testi, nelle lingue inglese e francese, pubblicati nel supplemento 8.4 della Farmacopea europea - 8^ edizione.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 124 del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, recante «Approvazione del testo unico delle leggi sanitarie»;

Visto il regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, recante «Approvazione del regolamento per il servizio farmaceutico»;

Vista la legge 9 novembre 1961, n. 1242, recante «Revisione e pubblicazione della Farmacopea Ufficiale»;

Vista la legge 22 ottobre 1973, n. 752, recante «Ratifica ed esecuzione della convenzione europea per la elaborazione di una farmacopea europea, adottata a Strasburgo il 22 luglio 1964»;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale»;

Vista l'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, recante «Disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dalla appartenenza dell'Italia alle Comunità europee»;

Vista la risoluzione AP-CPH (14)1 adottata in data 26 marzo 2014 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'entrata in vigore dal 1° aprile 2015 del Supplemento 8.4 della Farmacopea Europea 8^ edizione;

Vista la risoluzione AP-CPH (14) 4 adottata in data 23 aprile 2014 dal Consiglio d'Europa, European Committee on Pharmaceuticals and Pharmaceutical Care (CD-P-PH), con la quale è stata decisa l'eliminazione dal 1° aprile 2015 della monografia Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato (1536) dalla farmacopea Europea;

Ritenuto di dover disporre l'entrata in vigore nel territorio nazionale del testo adottato dalla richiamata risoluzione, come previsto dal citato art. 26 della legge n. 128 del 1998, nonché di chiarire che i testi nelle lingue inglese e francese di cui al presente decreto sono esclusi dall'ambito di applicazione della disposizione contenuta nell'art. 123, primo comma, lettera *b)*, del testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265;

Decreta:

Art. 1.

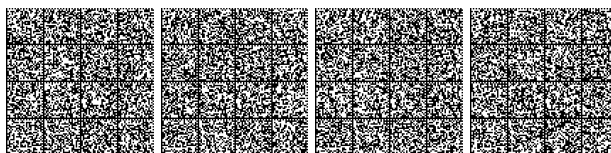
1. I testi nelle lingue inglese e francese dei capitoli generali e delle monografie pubblicati nel Supplemento 8.4 della Farmacopea europea 8^ edizione, elencati nell'allegato al presente decreto, entrano in vigore nel territorio nazionale, come facenti parte della Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana, dal 1° aprile 2015.

2. La monografia Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato (1536) elencata nella sezione «Testi eliminati» dello stesso allegato, è eliminata dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica italiana dal 1° aprile 2015.

3. I testi nelle lingue inglese e francese richiamati al comma 1 non sono oggetto degli obblighi previsti dall'art. 123, comma 1, lettera *b)*, del regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, recante il testo unico delle leggi sanitarie. Gli stessi testi, ai sensi dell'art. 26 della legge 24 aprile 1998, n. 128, sono posti a disposizione di qualunque interessato per consultazione e chiarimenti presso la Segreteria tecnica della Commissione permanente per la revisione e la pubblicazione della Farmacopea ufficiale di cui alla legge 9 novembre 1961, n. 1242.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2015

Il Ministro: LORENZIN

Allegato

CONTENUTO DEL SUPPLEMENTO 8.4
DELLA FARMACOPEA EUROPEA 8^ EDIZIONE

NUOVI TESTI

CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.5.40.	Methyl, ethyl and isopropyl toluenesulfonate in active substances	Toluènesulfonate de méthyle, d'éthyle et d'isopropyle dans les substances actives	Metil, etil, e isopropil toluensolfonato nelle sostanze attive

MONOGRAFIE
DROGHE VEGETALI e
PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Lycii fructus	(2612)	Barbary wolfberry fruit	Lyciet de Barbarie (fruit de)	Lycium barbarum frutto

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Eplerenonum	(2765)	Eplerenone	Eplérénone	Eplerenone
Imatinibi mesilas	(2736)	Imatinib mesilate	Imatinib (mésilate d')	Imatinib mesilato
Polyoxypropyleni aether stearylicus	(2602)	Polyoxypropylene stearyl ether	Polyoxypropylène (éther stéarylique de)	Poliossipropilene stearil etere
Rosuvastatinum calcicum	(2631)	Rosuvastatin calcium	Rosuvastatine calcique	Rosuvastatina calcica
Tizanidini hydrochloridum	(2578)	Tizanidine hydrochloride	Tizanidine (chlorhydrate de)	Tizanidina cloridrato
Tolterodini tartras	(2781)	Tolterodine tartrate	Toltérodine (tartrate de)	Tolterodina tartrato
Zanamivirum hydricum	(2611)	Zanamivir, hydrate	Zanamivir hydraté	Zanamivir, idrato

TESTI REVISONATI
CAPITOLI GENERALI

n.	Inglese	Francese	Italiano
2.4.25.	2.4.25. Ethylene oxide and dioxan	Oxyde d'éthylène et dioxane	Etilene ossido e diossano
2.6.25.	. Avian live virus vaccines: tests for extraneous agents in batches of finished product	Vaccins viraux vivants aviaires : recherche des agents étrangers dans les lots de produit final	Vaccini virali vivi aviari: saggi per gli agenti estranei nei lotti di prodotto finito
3.1.1.1.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for human blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir le sang humain et les produits sang	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per sangue umano e sue frazioni
3.1.1.2.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for tubing used in sets for the transfusion of blood and blood components	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour tubulures utilisées dans les nécessaires pour transfusion de sang et des composants sanguins	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per tubi usati per la trasfusione di sangue e sue frazioni
3.1.10.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for non-injectable, aqueous solutions	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement des solutions aqueuses non injectables	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per soluzioni acquose non iniettabili

3.1.11.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de forms pharmaceutiques solides pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche solide per uso orale
3.1.14.	Materials based on plasticised poly(vinyl chloride) for containers for aqueous solutions for intravenous infusion	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) plastifié pour récipients destinés à contenir les solutions aqueuses pour perfusion intraveineuse	Materiali a base di polivinile cloruro plastificato per contenitori per soluzioni acquose per infusione endovenosa
3.2.1.	Glass containers for pharmaceutical use	Récipients de verre pour usage pharmaceutique	Contenitori di vetro per uso farmaceutico
3.2.2.	Plastic containers and closures for pharmaceutical use	Récipients et fermetures en matière plastique pour usage pharmaceutique	Contenitori e chiusure in plastica per uso farmaceutico
4.	Reagents	Réactifs	Reattivi
5.8.	Pharmacopoeial harmonisation	Harmonisation des pharmacopées	Armonizzazione delle Farmacopee
5.12.	Reference standards	Etalons de reference	Standard di riferimento
5.22.	Names of herbal drugs used in traditional Chinese medicine	Noms des drogues végétales utilisées en medicine traditionnelle chinoise	Nomi delle droghe vegetali utilizzate nella medicina tradizionale Cinese

MONOGRAFIE
FORME FARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Parenteralia	(0520)	Parenteral preparations	Préparations parentérales	Preparazioni parenterali

VACCINI PER USO VETERINARIO

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Vaccinum brucellosis (Brucella melitensis stirpe rev. 1) vivum ad usum veterinarium	(0793)	Brucellosis vaccine (live) (Brucella melitensis rev. 1 strain), for veterinary use	Vaccin vivant de la brucellose (Brucella melitensis souche rev. 1) pour usage vétérinaire	Vaccino vivo della brucellosi (Brucella melitensis ceppo rev. 1) per uso veterinario

PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE e
MATERIE PRIME PER PREPARAZIONI RADIOFARMACEUTICHE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Technetii (^{99m}Tc) et etifenini solutio iniectabilis	(0585)	Technetium (^{99m}Tc) etifenin injection	Technétium (^{99m}Tc) (étifé-nine-), solution injectable d'	Tecnezio (^{99m}Tc) e etifeni-na preparazione niettabile

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Alprostadilum	(1488)	Alprostadil	Alprostadil	Alprostadil
Ammonii bromidum	(1389)	Ammonium bromide	Ammonium (bromure d')	Ammonio bromuro
Arachidis oleum raffinatum	(0263)	Arachis oil, refined	Arachide (huile d') raffinée	Olio di arachidi raffinato
Carbidopum	(0755)	Carbidopa	Carbidopa	Carbidopa
Carisoprodolum	(1689)	Carisoprodol	Carisoprodol	Carisoprodol
Carrageenanum	(2138)	Carrageenan	Carraghénanes	Carragenine
Cetostearylis isononanoas	(1085)	Cetostearyl isononanoate	Cétostéaryle (isononanoate de)	Cetostearile isononanoato
Chlorhexidini dihydrochloridum	(0659)	Chlorhexidine dihydrochloride	Chlorhexidine (dichlorhydrate de)	Clorexidina di cloridrato
Ciprofloxacini hydrochloridum	(0888)	Ciprofloxacin hydrochloride	Ciprofloxacine (chlorhydrate de)	Ciprofloxacina cloridrato
Ciprofloxacinum	(1089)	Ciprofloxacin	Ciprofloxacine	Ciprofloxacina
Cocoylis caprylocapras	(1411)	Cocoyl caprylocaprate	Cocoyle (caprylocaprate de)	Cocoile caprilocaprato
Colistini sulfas	(0320)	Colistin sulfate	Colistine (sulfate de)	Colistina solfato
Demeclocyclini hydrochloridum	(0176)	Demeclocycline hydrochloride	Déméclocycline (chlorhydrate de)	Demeclociclina cloridrato
Detomidini hydrochloridum ad usum veterinarium	(1414)	Detomidine hydrochloride for veterinary use	Détomidine (chlorhydrate de) pour usage vétérinaire	Detomidina cloridrato per uso veterinario
Doxycyclini hyclas	(0272)	Doxycycline hyclate	Doxycycline (hyclate de)	Doxiciclina iclato
Doxycyclinum monohydricum	(0820)	Doxycycline monohydrate	Doxycycline monohydraté	Doxiciclina monoidrato
Drospirenonum	(2404)	Drospirenone	Drospirénone	Drospirenone
Fluocinoloni acetonidum	(0494)	Fluocinolone acetonide	Fluocinolone (acétonide de)	Fluocinolone acetonide

Hydralazini hydro-chloridum	(0829)	Hydralazine hydrochloride	Hydralazine (chlorhydrate d')	Idralazina cloridrato
Kalii bromidum	(0184)	Potassium bromide	Potassium (bromure de)	Potassio bromuro
Levamisoli hydro-chloridum	(0726)	Levamisole hydrochloride	Lévamisole (chlorhydrate de)	Levamisolo cloridrato
Levamisolum ad usum veterinarium	(1728)	Levamisole for veterinary use	Lévamisole pour usage vétérinaire	Levamisolo per uso veterinario
Lisinoprilum dihydricum	(1120)	Lisinopril dihydrate	Lisinopril dihydraté	Lisinopril diidrato
Marbofloxacinum ad usum veterinarium	(2233)	Marbofloxacin for veterinary use	Marbofloxacine pour usage vétérinaire	Marbofloxacina per uso veterinario
Natrii bromidum	(0190)	Sodium bromide	Sodium (bromure de)	Sodio bromuro
Natrii chloridum	(0193)	Sodium chloride	Sodium (chlorure de)	Sodio cloruro
Natrii citras	(0412)	Sodium citrate	Sodium (citrate de)	Sodio citrato
Oryzae amylum	(0349)	Rice starch	Amidon de riz	Amido di riso
Oxaliplatinum	(2017)	Oxaliplatin	Oxaliplatine	Oxaliplatino
Solutiones ad haemodialysim	(0128)	Haemodialysis, solutions for	Solutions pour hémodialyse	Soluzioni per emodialisi
Sorbitolum liquidum cristallisabile	(0436)	Sorbitol, liquid (crystallising)	Sorbitol liquide (cristallisable)	Sorbitolo liquido cristallizzabile
Sorbitolum liquidum non cristallisabile	(0437)	Sorbitol, liquid (non crystallising)	Sorbitol liquide (non cristallisable)	Sorbitolo liquido non cristallizzabile
Squalanum	(1630)	Squalane	Squalane	Squalano

TESTI CORRETTI

MONOGRAFIE

DROGHE VEGETALI e PREPARAZIONI A BASE DI DROGHE VEGETALI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Matricariae extractum fluidum	(1544)	Matricaria liquid extract	Matricaire (extrait fluide de)	Camomilla estratto liquido (*la correzione riguarda solo il testo francese*)
Passiflorae herba	(1459)	Passion flower	Passiflore	Passiflora (*la correzione riguarda solo il testo francese*)

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Bumetanidum	(1076)	Bumetanide	Bumétanide	Bumetanide
Clobetasoni butyras	(1090)	Clobetasone butyrate	Clobétasone (butyrate de)	Clobetasone butirrato
Danaparoidum natricum	(2090)	Danaparoid sodium	Danaparoïde sodique	Danaparoid sodico
Erythropoietini solutio concentrata	(1316)	Erythropoietin concentrated solution	Erythropoïétine (solution concentrée d')	Eritropoietina soluzione concentrata
Formoteroli fumaras dihydricus	(1724)	Formoterol fumarate dihydrate	Formotérol (fumarate de) dihydraté	Formoterolo fumarato diidrato
Metformini hydro-chloridum	(0931)	Metformin hydrochloride	Metformine (chlorhydrate de)	Metformina cloridrato
Metoprololi succinas	(1448)	Metoprolol succinate	Métoprolol (succinate de)	Metoprololo succinato
Metoprololi tartras	(1028)	Metoprolol tartrate	Métoprolol (tartrate de)	Metoprololo tartrato
Naproxenum	(0731)	Naproxen	Naproxène	Naproxene
Racecadrotrilum	(2171)	Racecadotril	Racécadotril	Racecadotril

TESTI ARMONIZZATI

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Acidum stearicum	(1474)	Stearic acid	Stéarique (acide)	Acido stearico
Natrii chloridum	(0193)	Sodium chloride	Sodium (chlorure de)	Sodio cloruro
Oryzae amylum	(0349)	Rice starch	Amidon de riz	Amido di riso

TESTI IL CUI TITOLO È STATO MODIFICATO NEL SUPPLEMENTO 8.4

MONOGRAFIE

3.1.11.	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for solid dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques solides pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche solide per uso orale
	previously	*en ramplecement de*	*in sostituzione di*
	Materials based on non-plasticised poly(vinyl chloride) for containers for dry dosage forms for oral administration	Matériaux à base de poly(chlorure de vinyle) non plastifié pour conditionnement de formes pharmaceutiques sèches pour administration par voie orale	Materiali a base di polivinile cloruro non plastificato per contenitori per forme farmaceutiche essiccate per uso orale

TESTI ELIMINATI

Il testo riportato di seguito é eliminato dalla Farmacopea Europea a partire dal 1 aprile 2015.

MONOGRAFIE

Titoli in latino	No.	Titoli in inglese	Titoli in francese	Titoli in italiano
Liquiritiae extractum fluidum ethanolicum normatum	(1536)	Liquorice ethanolic liquid extract, standardised	Réglisse (extrait fluide éthanolique titré de)	Liquirizia estratto etanolico fluido, titolato

15A03914

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 17 aprile 2015.

Ripartizione delle quote di tonno rosso per il triennio 2015-2017.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
ALLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il decreto ministeriale 27 luglio 2000, recante la determinazione dei criteri di ripartizione delle quote di pesca del tonno rosso;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante la modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, recante misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e acquacoltura, a norma dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il regolamento (UE) n. 500/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 giugno 2012, recante modifica al regolamento (CE) n. 302/2009 concernente un piano pluriennale di ricostituzione del tonno rosso nell'Atlantico orientale e nel Mediterraneo;

Vista la raccomandazione ICCAT n. 14-04, con la quale le parti contraenti hanno parzialmente modificato le misure di gestione e conservazione di cui alla precedente raccomandazione ICCAT n. 13-07, ivi compreso l'incremento progressivo, nell'arco del triennio 2015-2017, del Totale ammissibile di cattura (TAC) della specie tonno rosso;

Visto l'art. 4 del regolamento delegato (UE) n. 2015/98 della Commissione del 18 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 16/23 del 23 gennaio 2015, con il quale, relativamente alla specie tonno rosso, sono state fissate le deroghe agli obblighi di cui all'art. 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013, al fine di garantire l'esatto adempimento degli obblighi internazionali discendenti dalla predetta raccomandazione ICCAT n. 14-04;

Visto il regolamento (UE) n. 2015/104 del Consiglio del 19 gennaio 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 22/1 del 28 gennaio 2014, con il quale è stato ripartito, tra le flotte degli Stati membri, il Totale

ammissibile di cattura (TAC) del tonno rosso assegnato all'Unione europea, per l'annualità 2015, riconoscendo all'Italia una quota nazionale pari a 2.302,80 tonnellate, nonché un numero massimo di: dodici imbarcazioni da autorizzare per la pesca con il sistema «circuizione (PS)», trenta imbarcazioni da autorizzare per la pesca con il sistema «palangaro (LL)» e di sei impianti da autorizzare per la pesca con il sistema «tonnara fissa (TRAP)»;

Vista la nota n. 1575 del 29 gennaio 2015, con la quale questa Amministrazione, in ossequio alla sopra menzionata normativa internazionale ed europea, ha provveduto a trasmettere alla Commissione europea i previsti Piani annuali di pesca e di capacità, a valere sull'annualità 2015;

Vista la sentenza n. 5123/2014 del 15 maggio 2014, con la quale il Tribunale amministrativo regionale per il Lazio - Seconda sezione Ter, ha accertato l'illegittimità del decreto ministeriale 11 marzo 2013 (recante la ripartizione del contingente nazionale di cattura del tonno rosso, a valere sull'annualità 2013), limitatamente alla parte del provvedimento in cui non veniva previsto che la cessione delle quote potesse avvenire esclusivamente nell'ambito del medesimo sistema di pesca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante «Organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto ministeriale 30 maggio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 205 del 4 settembre 2014, recante la delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, par taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato on. Giuseppe Castiglione;

Considerato che, alla data di adozione del presente decreto, la Commissione europea non ha sollevato alcuna eccezione in merito ai contenuti dei predetti Piani annuali di pesca e di capacità;

Considerato che il contingente di 2.302,80 tonnellate, riconosciuto all'Italia per l'annualità 2015, risulta incrementato, rispetto a quello della precedente annualità 2014 (pari a 1.950,42 tonnellate), per un totale netto di 352,38 tonnellate;

Considerato che gli aumenti progressivi del Totale ammissibile di cattura (TAC) sono stabiliti, per il successivo biennio 2016-2017, al paragrafo 5 della citata raccomandazione ICCAT n. 14-04, in maniera tale per cui il contingente nazionale di cattura sarà incrementato in misura proporzionale ai parametri fissati in sede internazionale, secondo il seguente schema:

(+) 449,77 tonnellate, a valere sull'annualità 2016, rispetto all'annualità 2015;

(+) 551,93 tonnellate, a valere sull'annualità 2017, rispetto all'annualità 2016;

Considerato che, ai sensi del paragrafo 45 della citata raccomandazione ICCAT n. 14-04, le parti contraenti sono obbligate, per l'intero periodo 2015-2017, a limitare il numero massimo di operatori da autorizzare nell'ambito del sistema «circuizione (PS)», alla consistenza numerica come fissata nel precedente biennio 2013-2014;

Considerata la necessità di mantenere inalterato il principio di stabilità relativa, come originato dal citato decreto ministeriale 27 luglio 2000 e storicamente consolidatosi, nonché di garantire, nel lungo periodo, certezza alle imprese di pesca interessate;

Considerato che, in ragione dei richiamati aumenti del contingente nazionale di cattura, è possibile determinare, con decorrenza dalla campagna 2015, il mantenimento dei medesimi coefficienti di allocazione del citato contingente, fatti, salvi, in ogni caso, i parametri di redditività e sostenibilità economica, così come individuati dal Comitato scientifico dell'ICCAT, nonché la clausola di salvaguardia di cui al paragrafo 5 e seguenti della citata raccomandazione ICCAT n. 14-04;

Considerata, altresì, la necessità, di incrementare, il contingente indiviso (UNCL), per le sole annualità 2015 e 2016, in misura proporzionalmente maggiore e, comunque, tale da garantire il rispetto dei richiamati coefficienti di allocazione, onde assicurare, in ossequio alla vigente normativa internazionale ed europea, un'ancor più adeguata copertura dei quantitativi di tonno rosso oggetto di eventuali catture accessorie (by-catch), nonché di possibili superamenti rispetto ai contingenti di cattura originariamente assegnati, con particolare riguardo al sistema «palangaro (LL)»;

Considerata la necessità di consentire il formale avvio della campagna 2015;

Considerato, pertanto, che, in virtù del nuovo piano pluriennale di cui al richiamato paragrafo 5 della citata raccomandazione ICCAT n. 14-04, è possibile procedere, sulla base di un valore medio triennale, alla ripartizione del contingente nazionale di cattura, come formalmente riconosciuto all'Italia, per l'annualità 2015, dal citato regolamento (UE) n. 2015/104, nonché dei contingenti determinabili in funzione dei predetti incrementi già fissati, in sede ICCAT, per le successive annualità 2016 e 2017;

Considerato, in ossequio al combinato disposto dell'art. 22 del citato regolamento (UE) n. 2015/104 e del paragrafo 11 della citata raccomandazione ICCAT n. 14-04, di dover assegnare, nell'arco del triennio 2015-2017, un specifico contingente anche per gli scopi della pesca sportiva e/o ricreativa;

Ritenuto, pertanto, di dover, necessariamente, determinare, per la campagna 2015, la composizione qualitativa e quantitativa della flotta nazionale autorizzata alla pesca del tonno rosso con il sistema «circuizione (PS)» sulla base dei parametri e delle limitazioni adottati nelle precedenti annualità 2013 e 2014;

Ritenuto necessario suddividere, anche per la campagna di pesca 2015, il contingente di cattura destinato al sistema «palangaro (LL)» in quote individuali di cattura, onde assicurare un più efficace monitoraggio sull'andamento effettivo delle catture ed adottare gli opportuni provvedimenti finalizzati al recupero di eventuali eccessi di pesca;

Ritenuto, altresì, opportuno, prevedere, anche per l'annualità 2015, l'implementazione — ricorrendone i presupposti di cui alla richiamata normativa internazio-

nale ed europea — di un margine di flessibilità, a valere sull'effettiva disponibilità residua del predetto contingente indiviso (UNCL), applicabile all'atto del raggiungimento delle suddette quote individuali di cattura assegnate al sistema «palangaro (LL)»;

Ritenuto necessario determinare, anche per la campagna di pesca 2015, il numero delle tonnare fisse autorizzate in conformità ai medesimi criteri adottati, nel corso delle precedenti annualità 2012, 2013 e 2014;

Ritenuto di dove disciplinare le operazioni di trasferimento dei contingenti individuali di cattura, in ossequio al dispositivo della richiamata sentenza TAR Lazio n. 5123/2014;

Decreta:

Art. 1.

Ripartizione del contingente nazionale di cattura

1. I coefficienti di ripartizione del contingente nazionale di cattura del tonno rosso, tra i sistemi di pesca interessati, sono determinati, come segue:

SISTEMA	%
Circuizione (PS)	74,32
Palangaro (LL)	13,57
Tonnara fissa (TRAP)	8,45
Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	0,47
Quota non divisa (UNCL)	3,19

2. Fermo restando quanto disposto al successivo art. 2, la ripartizione dei contingenti annuali di cattura è stabilita con provvedimento della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura di questo Ministero (di seguito, Direzione generale).

Art. 2.

Ripartizione del contingente nazionale di cattura nel triennio 2015-2017

1. Per il triennio 2015-2017, la ripartizione, fra sistemi di pesca, del contingente complessivo di cattura è determinata sulla base del valore medio triennale corrispondente ai coefficienti di cui al comma 1 del precedente art. 1.

2. Il contingente complessivo di 2.302,80 tonnellate, assegnato all'Italia, per la campagna di pesca 2015, nonché i contingenti rispettivamente determinabili (sulla base del piano pluriennale di cui al paragrafo 5 della raccomandazione ICCAT n. 14-04, in premessa citata), in 2.752,57 tonnellate, per l'annualità 2016, ed in 3.304,50, per l'annualità 2017, sono ripartiti, tra i sistemi di pesca, come segue:

2015	SISTEMA	%	Tonnellate
	Circuizione (PS)	74,118	1.706,78
	Palangaro (LL)	13,534	311,67
	Tonnara fissa (TRAP)	8,427	194,06
	Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	0,478	11,00
	Quota non divisa (UNCL)	3,443	79,29

2016	SISTEMA	%	Tonnellate
	Circuizione (PS)	74,388	2.047,57
	Palangaro (LL)	13,584	373,90
	Tonnara fissa (TRAP)	8,458	232,81
	Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	0,472	13,00
	Quota non divisa (UNCL)	3,099	85,29

2017	SISTEMA	%	Tonnellate
	Circuizione (PS)	74,451	2.460,23
	Palangaro (LL)	13,595	449,25
	Tonnara fissa (TRAP)	8,465	279,73
	Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)	0,454	15,00
	Quota non divisa (UNCL)	3,035	100,29

3. In presenza di mutamenti che (nel corso, ovvero al termine del triennio 2015-2017) dovessero interessare il quadro tecnico-giuridico di riferimento, con particolare riguardo alla possibile applicazione delle clausole di salvaguardia di cui al paragrafo 5 e seguenti della raccomandazione ICCAT n. 14-04, in premessa citata, l'Amministrazione, con provvedimento della Direzione generale, procede alla modifica degli schemi di ripartizione di cui al precedente comma 2, onde assicurare l'esatto adempimento di nuovi obblighi e prescrizioni definiti in sede internazionale o europea.

Art. 3.

Sistema circuizione (PS)

1. Le quote individuali assegnate, per la campagna di pesca 2015, a ciascuna delle unità autorizzate alla pesca del tonno rosso con il sistema «circuizione (PS)», sono indicate nell'allegato *A* e sono modificabili in ragione di eventuali variazioni, ai sensi di legge, debitamente comunicate alla Direzione generale e con provvedimento di quest'ultima.

Art. 4.

Sistema palangaro (LL)

1. Le quote individuali assegnate, per la campagna di pesca 2015, a ciascuna delle unità autorizzate alla pesca del tonno rosso con il sistema «palangaro (LL)», sono indicate nell'allegato *B* e sono modificabili in ragione di eventuali variazioni, ai sensi di legge, debitamente comunicate alla Direzione generale e con provvedimento di quest'ultima.

2. In funzione dell'effettivo andamento delle catture, ricorrendone i presupposti di cui alla pertinente normativa internazionale ed europea in premessa citata, la Direzione generale potrà incrementare le predette quote individuali, a valere sulla disponibilità residua della quota indivisa (UNCL). I suddetti eventuali incrementi saranno determinati in misura tale da consentire, laddove possibile, il raggiungimento:

di un limite massimo pari a 5 tonnellate, nel caso in cui la cui quota individuale risulti inferiore a tale soglia; ovvero,

di un margine pari al 10% della quota individuale, nel caso in cui quest'ultima risulti maggiore/uguale a 5 tonnellate e non superiore a 15 tonnellate; ovvero,

di un margine pari al 5% della quota individuale, nel caso in cui quest'ultima risulti superiore a 15 tonnellate.

Art. 5.

Sistema tonnara fissa (TRAP)

1. Sono ammesse a partecipare alla campagna di pesca 2015 le tonnare fisse di cui alla parte (a) dell'elenco in allegato *C*.

2. Le tonnare fisse di cui alla parte (b) del medesimo elenco possono essere autorizzate, qualora ne venisse fatta espressa richiesta alla Direzione generale, ad operare per finalità di natura esclusivamente turistica, con l'obbligo di liberare, senza ritardo ed alla presenza di personale della locale Autorità marittima (che, quindi, deve essere tempestivamente informata), gli esemplari di tonno rosso che dovessero essere catturati, relativamente ai quali, pertanto, è vietata qualsiasi attività di sfruttamento commerciale.

3. Per tale sistema, il contingente di cattura rimane indiviso senza attribuzione di quote individuali di cattura.

Art. 6.

Elenchi degli operatori autorizzati

1. Il mantenimento dell'iscrizione negli elenchi di cui ai precedenti articoli 3, 4 e 5 è subordinato al rispetto delle vigenti disposizioni internazionali, europee e nazionali in materia di pesca del tonno rosso.

2. Qualora venga accertata l'assenza di catture, per un periodo pari a due annualità consecutive, la Direzione generale dispone, nei confronti dell'interessato, la cancellazione immediata e definitiva dai suddetti elenchi.

3. I contingenti individuali di cattura, di cui agli elenchi allegati al presente decreto, non possono formare oggetto di operazioni di trasferimento, definitivo o temporaneo, tra sistemi di pesca differenti.

Art. 7.

Pesca sportiva/ricreativa (SPOR)

1. Ad esaurimento del contingente di cattura assegnato alla «pesca sportiva/ricreativa (SPOR)», le imbarcazioni autorizzate potranno proseguire l'esercizio dell'attività, solo ed esclusivamente, mediante la cosiddetta tecnica «catch-release», fino al 31 dicembre di ogni anno.

Art. 8.

Porti designati

1. È fatto divieto di sbarcare o trasbordare tonno rosso in porti diversi da quelli designati, indicati nell'allegato *D*.

Art. 9.

Disposizioni transitorie e finali

1. Ove necessario, la Direzione generale, provvederà, in conformità alla pertinente normativa di settore, a:

aggiornare il Piano annuale di pesca, sulla base di quanto stabilito nei precedenti articoli 2, 3, 4, 5 ed 8, curandone, altresì, la trasmissione ai competenti servizi della Commissione europea;

modificare e/o integrare, di concerto con le competenti Autorità marittime, l'elenco di cui al precedente art. 8, in caso di accertate esigenze di sicurezza marittima e/o portuale, ovvero di vigilanza e controllo sul corretto svolgimento delle attività di pesca in questione;

diramare le apposite disposizioni applicative, in modo da assicurare l'esatta implementazione delle misure tecniche di cui alle vigenti raccomandazioni ICCAT;

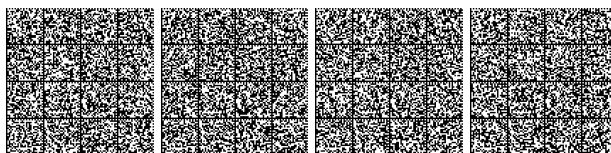
disporre in merito all'interruzione temporanea e/o definitiva delle possibilità di pesca, tenuto conto degli effettivi dati di cattura ricevuti dai vari operatori interessati.

2. Il presente decreto è sottoposto alla registrazione dei competenti organi di controllo ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 aprile 2015

Il Sottosegretario di Stato alle politiche agricole alimentari e forestali
CASTIGLIONE

Registrato alla Corte dei conti il 12 maggio 2015
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 1544

ALLEGATO *A*

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2015

SISTEMA CIRCUIZIONE (PS)

N. Permesso di pesca speciale	NUMERO UE	MATRICOLA	NOME	QUOTA 2015 (TONNELLATE)
ITA01/CIR/2015	ITA000026549	00NA02104M	MARIA GRAZIA	274,189
ITA02/CIR/2015	ITA000013797	00SA00062M	VERGINE DEL ROSARIO	156,523
ITA03/CIR/2015	ITA000024580	00PE00130M	ANGELO CATANIA	149,554
ITA04/CIR/2015	ITA000026649	00NA02115M	LUCIA MADRE	144,394
ITA05/CIR/2015	ITA000026364	00CT00255M	MICHELANGELO	141,207
ITA06/CIR/2015	ITA000026063	00NA02087M	GENEVIEVE PRIMA	140,357
ITA07/CIR/2015	ITA000025543	00CT00253M	ATLANTE	139,827
ITA08/CIR/2015	ITA000013794	00SA00066M	SPARVIERO UNO	135,903
ITA09/CIR/2015	ITA000008914	00SA00057M	MARIA ANTONIETTA	127,808
ITA10/CIR/2015	ITA000025551	00PC00622M	GIUSEPPE PADRE SECONDO	118,711
ITA11/CIR/2015	ITA000026347	00NA02095M	ANGELA MADRE	90,763
ITA12/CIR/2015	ITA000013581	00SA00064M	MADONNA DI FATIMA	87,544

ALLEGATO *B*

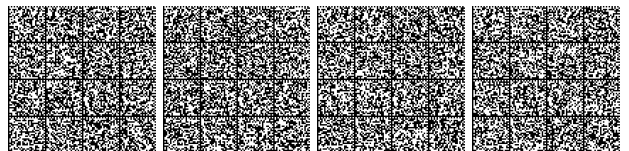
TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2015

SISTEMA PALANGARO (LL)

N. Permesso di pesca speciale	NUMERO UE	MATRICOLA	NOME	QUOTA 2015 (TONNELLATE)
ITA01/PAL/2015	ITA000026937	01TP01271	MARIA	33,903
ITA02/PAL/2015	ITA000028046	00PA01358M	MARIO LC	33,787
ITA03/PAL/2015	ITA000003447	00VM00628	NETTUNO	27,721
ITA04/PAL/2015	ITA000019474	05CA00203	SAMPEI	25,210
ITA05/PAL/2015	ITA000016193	01TP01138	EMANUEL	14,722
ITA06/PAL/2015	ITA000016212	01TP01160	DELIA ASSUNTA	13,503
ITA07/PAL/2015	ITA000027163	00CT00263M	RED FISH	12,539
ITA08/PAL/2015	ITA000016118	01TP00961	PRINCIPE RINALDO	11,758
ITA09/PAL/2015	ITA000016157	01TP01087	I TREDICI	11,179
ITA10/PAL/2015	ITA000016103	01TP00787	ENZA PAOLA	10,963
ITA11/PAL/2015	ITA000027130	00CT00283M	VITTORIA PRIMA	9,444
ITA12/PAL/2015	ITA000016130	01TP01014	LEONARDO PADRE	9,023
ITA13/PAL/2015	ITA000016202	01TP01150	NUOVO BIAGIO PADRE	9,010
ITA14/PAL/2015	ITA000016161	01TP01092	NUOVA STELLA DEL MARE	8,934
ITA15/PAL/2015	ITA000019388	01PS00677	TARTAN	8,381
ITA16/PAL/2015	ITA000025282	14ME00609	ODISSEA II	8,002
ITA17/PAL/2015	ITA000027451	01TP01267	MARIA MADRE	7,831
ITA18/PAL/2015	ITA000018697	01TP01194	ALFIERE	7,085
ITA19/PAL/2015	ITA000025285	01TP01261	MOBY DICK	6,611
ITA20/PAL/2015	ITA000018101	01TP01269	DELFINO II	6,456
ITA21/PAL/2015	ITA000026829	02CT00424	ESMERALDA	5,249
ITA22/PAL/2015	//	R.N.M.G. CT	MARE CARME	4,000
ITA23/PAL/2015	ITA000026885	02CT00425	//	3,854
ITA24/PAL/2015	ITA000024600	02CT00413	//	3,825
ITA25/PAL/2015	ITA000019847	03CT00509	NETTUNO	3,633
ITA26/PAL/2015	ITA000024775	01TP01296	FRANCESCO I	3,479
ITA27/PAL/2015	ITA000018876	03CT00495	CALYPSO	3,402
ITA28/PAL/2015	ITA000016198	01TP01145	SARAGO	2,940
ITA29/PAL/2015	ITA000025601	01PS00756	SAGITTARIO	2,721
ITA30/PAL/2015	ITA000026143	00SA02585	VERGINE DEL ROSARIO	2,505

ALLEGATO *C*

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2015			
SISTEMA TONNARA FISSA (TRAP)			
PARTE	**N. Progressivo**	**N. Permesso di pesca speciale**	**Denominazione – sede impianto**
(a)	**001**	ITA01/FIS/2015	"ISOLA PIANA" – Carloforte (CI)
	002	ITA02/FIS/2015	"CAPO ALTANO" – Portoscuso (CI)
	003	ITA03/FIS/2015	"PORTO PAGLIA" – Portoscuso (CI)
(b)	**004**	ITA04/FIS/2015	"FAVIGNANA" – Favignana (TP)
	005	ITA05/FIS/2015	"CALA VINAGRA" - Carloforte (CI)
	006	ITA06/FIS/2015	"CAMOGLI" – Camogli (GE)

ALLEGATO *D*

TONNO ROSSO – CAMPAGNA DI PESCA 2015

ELENCO PORTI DESIGNATI

ACCIAROLI
AGROPOLI
ALASSIO
ALGHERO
ANCONA
ARBATAX
AUGUSTA
BAGNARA CALABRA
BARI
BISCEGLIE
BORDIGHERA
BRINDISI
CAGLIARI
CALA GONONE
CALASETTA
CAMOGLI
CARLOFORTE
CASTELLAMMARE DEL GOLFO
CASTELLAMMARE DI STABIA
CASTELSARDO
CASTIGLIONE DELLA PESCAIA
CATANIA
CESENATICO
CETRARO
CHIOGGIA
CIVITANOVA MARCHE
CIVITAVECCHIA
CORIGLIANO CALABRO
CROTONE
FANO
FAVIGNANA
GAETA
GALLIPOLI
GELA
GENOVA

GIOIA TAURO
GIULIANOVA
GOLFO ARANCI
GRADO
IMPERIA
LA CALETTA DI SINISCOLA
LA SPEZIA
LA MADDALENA
LAMPEDUSA
LICATA
LIVORNO
LOANO
MANFREDONIA
MARINA DI CAMEROTA
MARSALA
MESSINA
MILAZZO
MOLA DI BARI
MOLFETTA
MONOPOLI
NAPOLI
OLBIA
ORISTANO
ORTONA
PALERMO
PANTELLERIA
PESARO
PESCARA
PONZA
PORTICELLO
PORTO CESAREO
PORTO GARIBALDI
PORTO S. GIORGIO
PORTO SANTO STEFANO
PORTOFERRAIO
PORTO EMPEDOCLE

PORTOPALO DI CAPO PASSERO
PORTOSCUSO
PORTO TORRES
POZZUOLI
PROCIDA
RAVENNA
REGGIO CALABRIA
RIMINI
RIPOSTO
S. BENEDETTO DEL TRONTO
S. TERESA DI GALLURA
S. VITO LO CAPO
SALERNO
SANREMO
SANT' ANTIOCO
SANTA MARGHERITA LIGURE
SANTA MARIA LA SCALA
SAPRI
SAVONA
SCHIAVONEA
SCIACCA
SESTRI LEVANTE
TARANTO
TERMINI IMERESE
TERMOLI
TERRACINA
TORRE ANNUNZIATA
TORRE DEL GRECO
TRANI
TRAPANI
VASTO
VIAREGGIO
VIBO VALENTIA MARINA
VIESTE

15A03899

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 6 febbraio 2013, recante «Modifica al decreto 11 gennaio 2012 con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 6 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2013 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino, ubicato in Torino, Corso Sebastopoli n. 3/A, è stato sostituito l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 11 gennaio 2012;

Considerato che con il decreto 6 febbraio 2013 sopra indicato il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 5 dicembre 2012;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 6 febbraio 2013, poiché il citato laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 5 dicembre 2012;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Azienda speciale laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 6 febbraio 2013;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 6 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del 19 febbraio 2013, recante la "Modifica al decreto 11 gennaio 2012 con il quale è stata rinnovata l'autorizzazione al laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino, ubicato in Torino, Corso Sebastopoli n. 3/A, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo".

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Agenzia delle Dogane e dei Monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03902

DECRETO 28 aprile 2015.

Annullamento del decreto 26 marzo 2014, recante «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato "Umberto I", in Alba, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)* e ss.mm.ii.;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 18 aprile 2014 con il quale al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», ubicato in Alba (CN), Corso Enotria n. 2, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Considerato che con il decreto 26 marzo 2014 sopra indicato il laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I» è stato autorizzato a eseguire tutte le analisi per il quale risultava accreditato secondo il certificato di accreditamento rilasciato da ACCREDIA in data 13 febbraio 2014;

Ritenuto, pertanto, necessario intervenire in autotutela ai sensi dell'art. 21 nonies della legge 7 agosto 1990 n. 241, ed annullare il decreto 26 marzo 2014, poiché il citato laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I» può essere autorizzato solo per i metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), e non, può essere autorizzato invece, per tutti i metodi per il quale risulta accreditato da ACCREDIA con certificato del 13 febbraio 2014;

Considerata altresì la nota del 2 aprile 2015 con la quale è stato comunicato al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I» l'avvio del procedimento ai sensi dell'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 240, relativo all'annullamento del citato decreto del 26 marzo 2014;

Decreta:

Articolo unico

1. È annullato, in autotutela, il decreto del 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 18 aprile 2014, recante il «Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato "Umberto I", ubicato in Alba (CN), Corso Enotria n. 2, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo».

2. Sono salvi gli atti eventualmente compiuti dal laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I» fino alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 28 aprile 2015

Il direttore generale: GATTO

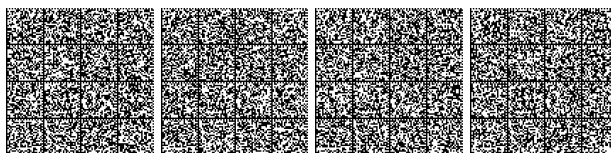
15A03905

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli – Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta – Laboratori e servizi chimici – Laboratorio chimico di Torino, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 6 febbraio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 42 del

19 febbraio 2013 con il quale al laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Torino, ubicato in Torino, corso Sabastopoli n. 3/A, è stato modificato l'allegato al decreto 11 gennaio 2012 relativo all'elenco prove di analisi autorizzate;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 6 febbraio 2013;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 9 giugno 2011 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Torino, ubicato in Torino, corso Sabastopoli n. 3/A, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 25 giugno 2015 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Agenzia delle dogane e dei monopoli - Direzione interregionale per il Piemonte e la Valle d'Aosta - Laboratori e servizi chimici - Laboratorio chimico di Torino perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da Accredia, l'Ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Rame	OIV-MA-AS322-06 R2009
Rapporto isotopico (D/H)I dell'etanolo, (D/H)II dell'etanolo, R dell'etanolo	OIV-MA-AS311-05 R2011
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 met.4C (bilancia idrostatica)
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 Met. 4B (frequenza oscillazione)
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 met 4B (frequenza oscillazione)
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-AS2-01A R2012 met. 4C (bilancia idrostatica)
Zuccheri	OIV-MA-AS311-03 R2003
Alcol metilico	OIV-MA-AS312-03A R2009

15A03901

DECRETO 5 maggio 2015.

Autorizzazione al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», in Alba, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto 26 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 91 del 18 aprile 2014 con il quale al laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», ubicato in Alba (CN), Corso Enotria n. 2, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Visto il decreto del 28 aprile 2015 di annullamento del citato decreto 26 marzo 2014;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni che all'art. 15 prevede per il controllo delle disposizioni e dei limiti stabiliti dalla normativa comunitaria per la produzione dei prodotti vitivinicoli l'utilizzo di metodi di analisi descritti nella Raccolta dei metodi internazionali d'analisi dei vini e dei mosti dell'OIV;

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 e in particolare l'art. 80, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera d), per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione.

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre che all'art. 80, ultimo comma, prevede che in attesa dell'adozione di tali metodi di esecuzione, i metodi e le regole da utilizzare sono quelli autorizzati dagli Stati membri interessati;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 13 febbraio 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti il rilascio dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I», ubicato in Alba (CN), Corso Enotria n. 2, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 14 marzo 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Azienda speciale laboratorio chimico Istituto superiore di Stato «Umberto I» perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 5 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma/metodo
Acidità totale	OIV - RESOLUTION OENO 52/2000
Estratto secco totale (massa volumica a 20° C e densità relativa a 20°C)	OIV MA-AS2-01A R2012 p.to 5 + OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV-MA-BS-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-BS-01 R2009 + OIV-MA-BS-04 R2009
Acidità fissa	OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV-MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV-MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV-MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV-MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV-MA-AS321-02 R2009
Glucosio e fruttosio	OIV-MA-AS311-02 R2009
Sovrapressione	OIV-MA-AS314-02 R2003
Titolo alcolometrico volumico	OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B
Titolo alcolometrico volumico potenziale	Reg. UE 1308/2013 allegato II parte IV + OIV-MA-AS311-02 R2009
Titolo alcolometrico volumico totale	Reg. UE 1308/2013 allegato II parte IV + OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B + OIV MA-AS311-02 R2009
Estratto non riduttore, estratto secco netto	OIV-MA-AS2-03B R2012 p.to 1 + OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B + OIV-MA-AS311-02 R2009
Resto d'estratto	OIV-MA-AS2-03B R2012 p.to 1 + OIV-MA-AS312-01A R2009 p.to 4.B + OIV-MA-AS311-02 R2009 + OIV-MA-AS313-03 R2009
Acidità totale	OIV-MA-AS313-01 R2009 p.to 5.3
Anidride solforosa libera e totale	OIV-MA-AS323-04B R2009
Estratto secco totale	OIV-MA-AS2-03B R2012
Massa volumica e densità relativa a 20 °C	OIV-MA-AS2-01A R2012 p.to 5
Solfati	OIV-MA-AS321-05A R2009

15A03904

DECRETO 8 maggio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino Lessini Durello DOC, in Soave, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Lessini Durello» e «Monti Lessini».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526, e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 5 aprile 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - serie generale - n. 98 del 27 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela del vino «Lessini Durello» DOC il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, per le DOC «Lessini Durello» e «Monti Lessini»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

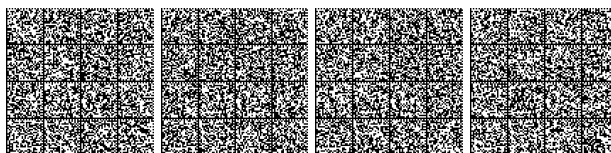
Considerato che il Consorzio volontario per la tutela del vino «Lessini Durello» DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui ai commi 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lessini Durello» e «Monti Lessini». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, «Siquria S.p.a.», con nota prot. n. 46C/2015 del 29 aprile 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulle denominazioni «Lessini Durello» e «Monti Lessini»;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela del vino «Lessini Durello» DOC, approvato da questa Amministrazione, è stato sopposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela del vino «Lessini Durello» DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lessini Durello» e «Monti Lessini»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 5 aprile 2012 al Consorzio volontario per la tutela del vino «Lessini Durello» DOC, con sede legale in Soave (Verona), via A. Mattielli n. 11, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione,

informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, commi 1 e 4, del decreto legislativo n. 61/2010 per le DOC «Lessini Durello» e «Monti Lessini».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 5 aprile 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03900

DECRETO 8 maggio 2015.

Conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini Merlara DOC, in Merlara a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi, di cui all'articolo 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61, per la DOC «Merlara».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ
AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il Regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il Regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del Regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il Regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il Regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del Regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato Regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del Regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88 recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15, della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 22 marzo 2012, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana – serie generale - n. 95 del 23 aprile 2012, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio volontario per la tutela dei vini Merlara DOC il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Merlara»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010 che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio volontario per la tutela dei vini Merlara DOC ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 e 4 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Merlara». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Siquria S.p.a., con nota prot. n. 48C/2015 del 29 aprile 2015, autorizzato a svolgere le attività di controllo sulla denominazioni «Merlara»;

Considerato che lo statuto del Consorzio volontario per la tutela dei vini Merlara DOC, approvato da questa Amministrazione, è stato sopposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2, del citato decreto dipartimentale del 12 maggio 2010;

Ritenuto pertanto necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio volontario per la tutela dei vini

Merlara DOC a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. n. 61/2010 per la DOC «Merlara»;

Decreta:

Articolo unico

1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto del 22 marzo 2012 al Consorzio volontario per la tutela dei vini Merlara DOC, con sede legale in Merlara (PD), Via Bindola, 593, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del d.lgs. n. 61/2010 per la DOC «Merlara».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto del 22 marzo 2012, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale del 16 dicembre 2010.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: GATTO

15A03906

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 21 aprile 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa agricola Ortolani di Lusia», in Lusia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Società Cooperativa Agricola Ortolani di Lusia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 30 giugno 2014 da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari ad € 522.329,00 si riscontra una massa debitoria a breve di € 1.344.119,00 ed un patrimonio netto negativo di € 805.888,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società ha dichiarato formalmente di non opporsi al provvedimento di liquidazione coatta amministrativa e di rinunciare alla presentazione di controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Società Cooperativa Agricola Ortolani di Lusia» con sede in Lusia (RO) (codice fiscale 00040570293) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Nicola Miotello (C.P. MTLNCL-67D12E473C), nato a Latisana (UD) il 12 aprile 1967, domiciliato in Martellago (VE), Piazza Bertati, n. 6/2.

Art. 2.

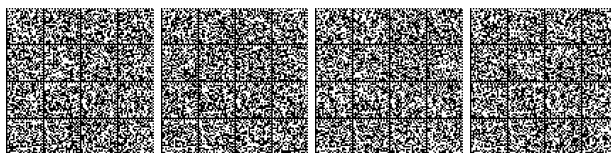
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 aprile 2015

D'ordine del Ministro
il Capo di Gabinetto
COZZOLI

15A03910

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Il nido delle gru società cooperativa sociale», in Perugia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.M. del 13 giugno 2014, n. 199/2014, con il quale la società cooperativa «Il Nido delle Gru Società cooperativa sociale», con sede in Perugia, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Stefano Antonini ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 15 luglio 2014 con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Visto il D.M. del 27 novembre 2014, n. 521/14, con il quale il dott. Enrico Bianchini è stato nominato commissario liquidatore della suddetta Società Cooperativa in sostituzione del dott. Stefano Antonini;

Vista la nota del 25 febbraio 2015 con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Vista la proposta con la quale la direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede la sostituzione del commissario liquidatore;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società in premessa, l'avv. Filippo Calabrese, nato il 16 agosto 1969 e domiciliato in Perugia in via delle Prome n. 20, in sostituzione del dott. Enrico Bianchini rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale Amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03911

DECRETO 24 aprile 2015.

Sostituzione del commissario liquidatore della «AIDE società cooperativa sociale in liquidazione», in Padova.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il D.M. del 9 ottobre 2014, n. 448, con il quale la società «AIDE Società cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Padova, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa ed il dott. Andrea Vittorio Andriotto ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 3 febbraio 2015 con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato la rinuncia all'incarico;

Ritenuta la necessità di provvedere alla sostituzione del commissario rinunciatario;

Visto l'art. 198 del r.d. 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Ermanno Sgaravato, nato il 9 febbraio 1957 e domiciliato in Verona alla via del Perlar n. 2, è nominato commissario liquidatore della società indicata in premessa, in sostituzione del dott. Andrea Vittorio Andriotto, rinunciatario.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 24 aprile 2015

Il Ministro: GUIDI

15A03912

DECRETO 27 aprile 2015.

Scioglimento della «A.F.F. società cooperativa», in Ottaviano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico in data 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di mancato accertamento del 2 aprile 2012 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi degli arti. 7 e 8 legge 241/90 effettuata in data 30 maggio 2014 prot. n. 0103062 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «A.F.F. Soceità Cooperativa» con sede in Ottaviano (NA), costituita in data 8 ottobre 2008, codice fiscale 06163161216, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, così come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Buccella, nato a Napoli il 10 ottobre 1967, codice fiscale BCCNDR67R10F839U, con studio in Napoli, via Onofrio Fragnito n. 10.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03907

DECRETO 27 aprile 2015.

Scioglimento della «Riparatori nautici spezzini – Società cooperativa», in Bolano e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA
COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del 19 gennaio 2014 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 5 agosto 2014 prot. n. 0141887 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Riparatori Nautici Spezzini - Società Cooperativa» con sede in Bolano (SP) (codice fiscale 01251640114), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Roberto Italiani, nato a Sarzana il 24 settembre 1960 (codice fiscale TLNRRT60P241449E), domiciliato in Castelnuovo Magra (SP), via Aurelia, n. 305.

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03908

DECRETO 27 aprile 2015.

Scioglimento della «Con.Ar.P. (Consorzio artigiani piemontesi) società cooperativa consortile a responsabilità limitata siglabile Con.Ar.P. coop. a r.l.», in Ivrea e nomina del commissario liquidatore.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto l'art. 1 legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto del Ministero dello sviluppo economico del 17 gennaio 2007 concernente la determinazione dell'importo minimo di bilancio ai fini dello scioglimento d'ufficio ex art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Viste le risultanze del verbale di revisione del 21 novembre 2013 effettuato dal revisore incaricato dal Ministero dello sviluppo economico e relative alla società cooperativa sotto indicata, cui si rinvia e che qui si intendono richiamate;

Visti gli ulteriori accertamenti effettuati dall'ufficio presso il registro delle imprese, che hanno confermato il mancato deposito dei bilanci per più di due anni consecutivi;

Considerato che la cooperativa, a seguito della comunicazione ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90 effettuata in data 5 agosto 2014 prot. n. 0141853 non ha prodotto alcuna documentazione attestante l'avvenuta regolarizzazione delle difformità;

Tenuto conto che l'Ente risulta trovarsi nelle condizioni previste dall'art. 2545-*septiesdecies* c.c.;

Visto il parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative in data 11 marzo 2015 in merito all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto d'autorità con nomina del commissario liquidatore;

Ritenuta l'opportunità di disporre il provvedimento di scioglimento per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c., con contestuale nomina del commissario liquidatore;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «CON.AR.P. (Consorzio Artigiani Piemontesi) Società Cooperativa Consortile a Responsabilità Limitata Siglabile CON.AR.P. COOP. A R.L.» con sede in Ivrea (TO) (codice fiscale 08485450012), è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* c.c.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo - Burgoyne Vidossich, nato a Torino il 10 giugno 1967 (codice fiscale VDS FPP 67H10 L219X), ivi domiciliato in corso Duca degli Abruzzi, n. 88.

Art. 3.

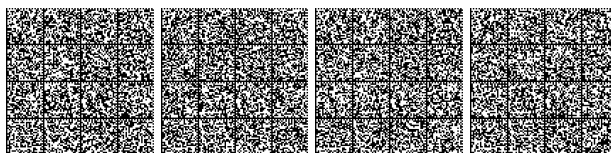
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale del 23 febbraio 2001.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 27 aprile 2015

Il direttore generale: MOLETI

15A03909

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Busulfan Fresen*ius* Kabi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 551/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Fresen*ius* Kabi Oncology PLC è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Busulfan Fresen*ius* Kabi»;

Vista la determinazione n. 1445 del 9 dicembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 2 del 3 gennaio 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Fresen*ius* Kabi Oncology PLC ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043616010/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BUSULFAN FRESEN*IUS* KABI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: 6 mg/ml - concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 8 flaconcini (confezione multipla) - A.I.C. n. 043616010/E (in base 10) 19M1SB (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

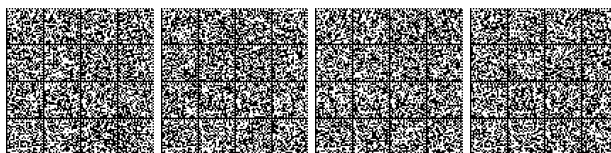
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Busulfan Fresen*ius* Kabi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03840

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 552/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nurofen febbre e dolore»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043252016;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NUROFEN FEBBRE E DOLORE nella confezione sotto indicata è classificato come segue.

Confezione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale - A.I.C. n. 043252016 (in base 10) 197Y9J (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nurofen febbre e dolore» è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03841

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nasonex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 553/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nasonex»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043253018;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NASONEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» flacone da 140 erogazioni - A.I.C. n. 043253018 (in base 10) 197Z8U (in base 32). Classe di rimborsabilità: C.

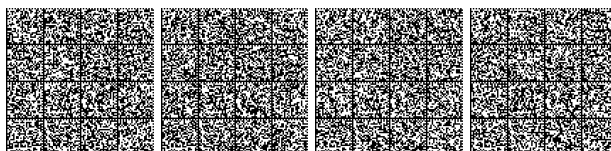
Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nasonex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*

della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03842

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Trental», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 554/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Farmaroc S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale TRENTAL;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Farmaroc S.R.L. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice A.I.C. n. 043162015;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Trental nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «400 mg compresse rilascio modificato» 30 compresse - A.I.C. n. 043162015 (in base 10) 1956DZ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Trental è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

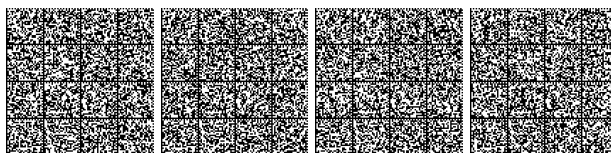
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03843

DETERMINA 8 maggio 2015.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paincare», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 555/2015).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società IPSO Pharma S.r.l. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale PAINCARE;

Vista la domanda con la quale la ditta IPSO Pharma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con n. A.I.C. 043197019 e 043197021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta del 23 marzo 2015;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale Paincare nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto fragola senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043197019 (in base 10) 1968LV (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C»;

Confezione: «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» 1 flacone in PET da 150 ml con siringa dosatrice in PE - A.I.C. n. 043197021 (in base 10), 1968LX (in base 32);

Classe di rimborsabilità:«C»;

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Paincare è la seguente: medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco (SOP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 8 maggio 2015

Il direttore generale: PANI

15A03844

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levocetirizina EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 117/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: LEVOCETIRIZINA EG

Confezioni:

039406 020 "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 032 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 057 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 071 "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 095 "5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 107 "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 121 "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 158 "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 184 "5 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister PVC/PVDC/AL

039406 208 "5 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 210 "5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 234 "5 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 259 "5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 273 "5 mg compresse rivestite con film" 40 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 285 "5 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 309 "5 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 335 "5 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

039406 362 "5 mg compresse rivestite con film" 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

Procedura Decentrata UK/H/2336/001/R/001

con scadenza il 21/06/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03782

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Paroxetina Pfizer», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 118/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale:PAROXETINA PFIZER

Confezioni:

041366 016 "20 mg compresse rivestite con film" 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 028 "20 mg compresse rivestite con film" 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 030 "20 mg compresse rivestite con film" 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 042 "20 mg compresse rivestite con film" 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 055 "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 067 "20 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 079 "20 mg compresse rivestite con film" 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 081 "20 mg compresse rivestite con film" 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 093 "20 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 105 "20 mg compresse rivestite con film" 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 117 "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

041366 129 "20 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.

Procedura Mutuo Riconoscimento DK/H/1806/001/R/001

con scadenza il 03/07/2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03783

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Risedronato Teva», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 122/2015 del 29 aprile 2015

Medicinale: RISEDRONATO TEVA.

Confezioni:

040029 011 «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040029 023 «35 mg compresse rivestite con film » 2 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040029 035 «35 mg compresse rivestite con film » 4 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040029 047 «35 mg compresse rivestite con film » 10 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040029 050 «35 mg compresse rivestite con film » 12 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

040029 062 «35 mg compresse rivestite con film » 16 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l.

Procedura mutuo riconoscimento DK/H/1783/003/R/001, con scadenza l'11 giugno 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazione, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03784

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Celecoxib Teva»

Estratto determina n. 569/2015 dell'8 maggio 2015

Medicinale: CELECOXIB TEVA

Titolare AIC: Teva Italia S.R.L. via Messina, 38 20154 Milano

Confezione

"100 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040512396 (in base 10) 16NBWD (in base 32)

Confezione

"100 mg capsule rigide" 60x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040512408 (in base 10) 16NBWS (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister AL/AL

AIC n. 040512410 (in base 10) 16NBWU (in base 32)

Confezione

"200 mg capsule rigide" 30x1 capsule in blister PVC/PVDC/AL

AIC n. 040512422 (in base 10) 16NBX6 (in base 32)

Forma farmaceutica: Capsule rigide

Composizione: Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo: 100 mg, 200 mg di celecoxib

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CELECOXIB TEVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03832

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Quetiapina Sandoz A/S»

Estratto determina n. 582/2015 dell'11 maggio 2015

Medicinale: QUETIAPINA SANDOZ A/S

Titolare AIC: Sandoz A/S Edvard Thomsens Vej 14 2300 Copenhagen S, Danimarca

Rappresentante per l'Italia: Sandoz Spa Largo U. Boccioni, 1 21040 Origgio (VA)

Confezione

"200 mg compresse a rilascio prolungato" 120 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040392161 (in base 10) 16JPH1 (in base 32)

Confezione

"300 mg compresse a rilascio prolungato" 120 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040392173 (in base 10) 16JPHF (in base 32)

Confezione

"400 mg compresse a rilascio prolungato" 120 compresse in flacone HDPE

AIC n. 040392185 (in base 10) 16JPHT (in base 32)

Forma farmaceutica: Compresse a rilascio prolungato

Composizione: Ogni compressa a rilascio prolungato contiene:

Principio attivo: 200 mg, 300 mg, 400 mg di quetiapina

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale QUETIAPINA SANDOZ A/S è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03833

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale per uso umano «Dicetel», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 115/2015 del 20 aprile 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del Medicinale: DICETEL.

Confezioni:

A.I.C. n. 024314 039 50 mg compresse rivestite con film - 30 compresse;

A.I.C. n. 024314 041 50 mg compresse rivestite con film - 50 compresse.

Titolare AIC: Abbott Products SAS.

Procedura: Nazionale.

Con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03845

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Destezil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina FV n. 124/2015 del 29 aprile 2015

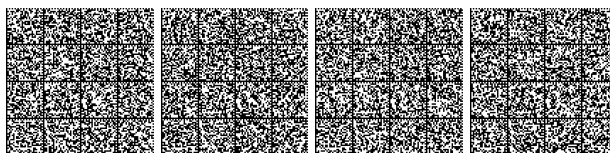
Medicinale: DESTEZIL.

Confezioni:

A.I.C. n. 040394 013 «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL;

A.I.C. n. 040394 025 «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/AL.

Titolare AIC: MDM S.p.A.

Procedura: Decentrata IT/H/0248/001-002/R/001.

Con scadenza il 6 ottobre 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto mentre per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio Illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

15A03846

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paxabel».

Estratto determina V&A n. 819/2015 del 29 aprile 2015

Procedura europea n. FR/H/0198/001-002/R/002, FR/H/0198/001-002/II/045, FR/H/198/1-2/IB/37.

Autorizzazione del rinnovo e delle variazioni: C.I.4), C.I.Z.

Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della conclusione del Rinnovo 002 e dell'aggiornamento del Company Core Safety Information (CCSI) versione 4.1.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale PAXABEL è rinnovata illimitatamente dalla data del Rinnovo europeo 5 maggio 2010, relativamente al medicinale «Paxabel», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 036003010 - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003022 - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003034 - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 10 g;

A.I.C. n. 036003046 - 10 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003059 - 20 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003061 - 30 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g;

A.I.C. n. 036003073 - 50 bustine di polvere per soluzione orale da 4 g.

Titolare AIC: IPSEN S.P.A., (Codice Fiscale 05619050585).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03847

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan».

Estratto determina V&A n. 817/2015 del 29 aprile 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4)

Relativamente al medicinale: FLOLAN

Numero di procedura: NL/H/2852/001,003,004/II/010

Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto al paragrafo 4.8 e corrispondente paragrafo del Foglio Illustrativo allo scopo di aggiungere l'effetto indesiderato «ascite».

Nella forma e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

A.I.C. n. 027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione di cui al presente estratto.

Titolare AIC: The Wellcome Foundation LTD (SIS 10).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del

Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03848

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardura».

Con la determinazione n. aRM - 105/2015 - 40 del 22 aprile 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821037;

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse;

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821049;

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse;

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821052;

Descrizione: «4 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse;

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821064;

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse;

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821076;

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio modificato» 20 compresse;

Medicinale: CARDURA;

Confezione: 026821088;

Descrizione: «8 mg compresse a rilascio modificato» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03849

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Valsartan e Idroclorotiazide Actavis PTC».

Con la determinazione n. aRM - 107/2015 - 2999 del 4 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150019;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150021;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150033;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150045;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150058;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150060;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150072;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150084;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

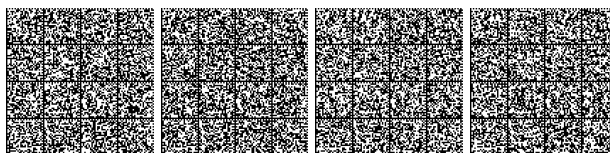
Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150096;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150108;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150110;

Descrizione: «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150122;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150134;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150146;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150159;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150161;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150173;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150185;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150197;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150209;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150211;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: VALSARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ACTAVIS PTC;

Confezione: 042150223;

Descrizione: «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore pe.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03850

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Reddy».

Con la determinazione n. aRM - 108/2015 - 2551 del 4 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Dr. Reddy's S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: FINASTERIDE REDDY;

Confezione: 039360033;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc;

Medicinale: FINASTERIDE REDDY;

Confezione: 039360021;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc;

Medicinale: FINASTERIDE REDDY;

Confezione: 039360019;

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03851

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Simvastatina Bluefish».

Con la determinazione n. aRM - 109/2015 - 3189 del 4 maggio 2015 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia del Titolare Bluefish Pharmaceuticals AB, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268279;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268267;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268255;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268242;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268230;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268228;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268216;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268204;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268192;

Descrizione: «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268180;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268178;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268166;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268154;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268141;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268139;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268127;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268115;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268103;

Descrizione: «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268091;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268089;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268077;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268065;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268053;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268040;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268038;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268026;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al;

Medicinale: SIMVASTATINA BLUEFISH;

Confezione: 039268014;

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

15A03852

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bio Arscolloid».

Estratto determina V&A n. 829/2015 del 29 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo) relativamente al medicinale «BIO ARSCOLLOID», nelle forme e confezioni:

AIC n. 014743049 - Pasta dentifricia 100 g;

Sostituzione del produttore del principio attivo Tirotricina: da Lundbeck A/S a Xellia Pharmaceuticals Ltd, Ungheria (Szàllàs utca 3 H-1107 Budapest Hungary).

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione delle confezioni da:

AIC n. 014743049 - pasta dentifricia 100 g;

a:

AIC n. 014743049 – «pasta dentifricia» tubo da 100 g;

Titolare AIC: Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. (codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia (PV) Italia.

Smaltimento scorte

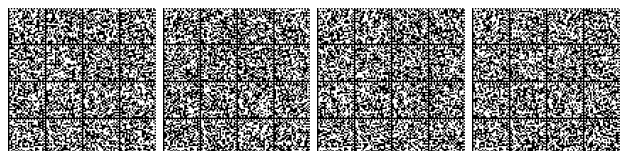
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03853

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido ursodesossicolico Doc Generici».

Estratto determina V&A n. 838/2015 del 29 aprile 2015

È autorizzata la seguente variazione: B.III.1.a.2 Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea nuovo o aggiornato o soppressione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea: per un principio attivo, per una materia prima, un reattivo, una sostanza intermedia utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, per un eccipiente. Certificato di conformità alla monografia corrispondente della Farmacopea europea: certificato aggiornato

presentato da un fabbricante già approvato, B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2). Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi relativamente al medicinale ACIDO URSODESOSSICOLICO DOC GENERICI, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028931018 - «300 mg capsule ridige» 20 capsule;

A.I.C. n. 028931032 - «450 mg capsule rigide a rilascio modificato» 20 capsule.

Presentazione di un certificato di conformità alla Farmacopea europea aggiornato per la sostanza attiva acido ursodesossicolico da parte del produttore già approvato Dipharma Francis S.r.l. dalla versione n. R0-CEP 2004-108 Rev 03 alla versione più recente n. R1-CEP 2004-108 Rev 03.

Contestualmente, viene presentata la sezione 3.2.A.2 «Adventitious Agents Safety Evaluation» aggiornata.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. (codice fiscale n. 11845960159), con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40 - 20121 Milano (Italia).

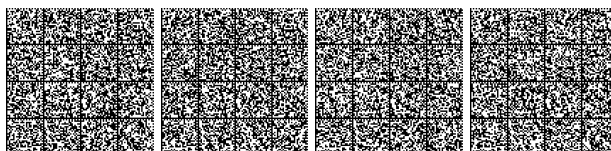
Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

15A03854

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

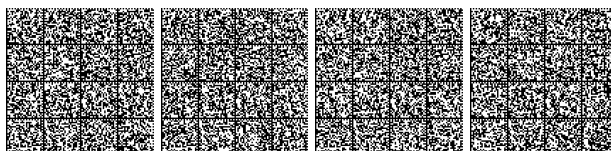
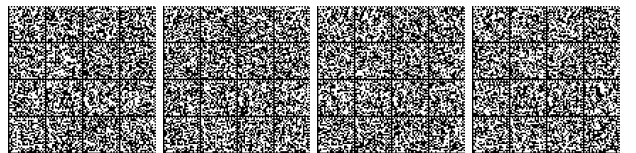
(WI-GU-2015-GU1-120) Roma, 2015 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.